

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4001683号

(P4001683)

(45) 発行日 平成19年10月31日(2007.10.31)

(24) 登録日 平成19年8月24日(2007.8.24)

(51) Int. Cl.		F I		
A 6 1 B 17/06	(2006.01)	A 6 1 B 17/06	3 1 0	
A 6 1 B 17/04	(2006.01)	A 6 1 B 17/04		

請求項の数 3 (全 29 頁)

<p>(21) 出願番号 特願平10-300437</p> <p>(22) 出願日 平成10年10月6日(1998.10.6)</p> <p>(65) 公開番号 特開平11-192228</p> <p>(43) 公開日 平成11年7月21日(1999.7.21)</p> <p>審査請求日 平成17年9月30日(2005.9.30)</p> <p>(31) 優先権主張番号 946478</p> <p>(32) 優先日 平成9年10月7日(1997.10.7)</p> <p>(33) 優先権主張国 米国(US)</p>	<p>(73) 特許権者 591286579</p> <p>エシコン・インコーポレイテッド ETHICON, INCORPORATED アメリカ合衆国、ニュージャージー州、サ マービル、ユー・エス・ルート 22</p> <p>(74) 代理人 100066474 弁理士 田澤 博昭</p> <p>(74) 代理人 100088605 弁理士 加藤 公延</p> <p>(72) 発明者 ダニエル・ジェイ・スミス アメリカ合衆国、07726 ニュージャ ージー州、マナラパン・タウンシップ、ラ ム・レーン 206-ビー</p> <p style="text-align: right;">最終頁に続く</p>
--	--

(54) 【発明の名称】 外科手術針の製造方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

外科手術針の製造方法において、

基端部および先端部を有する複数の針ブランクをキャリア片状部材に回転自在に取り付け、各針ブランクが第1の成形ステーションに運ばれ、当該第1成形ステーションにおいて、各針ブランクの先端部が型押し成形されて、先端と当該先端から延出する横方向に広がる羽部とを形成し、その後、この羽部がトリミングにより除去され、さらに、各針ブランクが研削ステーションに運ばれ、当該研削ステーションにおいて、当該針ブランクが前記キャリア片状部材中において回転している間に各針ブランクの型押し成形された先端が研削されて穴あけ可能な先端を有する外科手術針を形成し、さらに、その後、形成された

10

外科手術針がキャリアに担持されて曲げステーションに至り、当該曲げステーションにおいて、各外科手術針が曲げられ、その後、曲げられた外科手術針がドリルを有する少なくとも1個のバンクに運ばれ、当該バンクにおいて、少なくとも4本の外科手術針の基端部が同時に穴あけされ、さらに、その後、穴あけされた外科手術針が少なくとも1個のプラグ検査ステーションに送られ、当該検査ステーションにおいて、各外科手術針の基端部に設けた穴の深さが計測され、その後、各外科手術針が前記キャリア片状部材から取り外される、外科手術針の製造方法であり、

型押しダイを準備し、前記型押し成形処理後に、前記針ブランクの横方向に広がる羽部の厚さが前後および左右方向に均一となるようにすることを含む、方法。

【請求項2】

20

請求項 1 に記載の方法において、
磨耗性ホイールと当該磨耗性ホイール上に設けられた金属プレートを備えた研削ホイールを用いて前記針ブランクの先端をそれぞれ研削する工程を備えており、当該磨耗性ホイールと金属プレートの間で前記先端を研磨するための溝が形成されていることをさらに含む、方法。

【請求項 3】

請求項 1 または 2 に記載の方法において、
前記先端の研削中に、前記針ブランクに真空が供給され、前記研削ホイールの溝に潤滑剤が滴状供給される、方法。

【発明の詳細な説明】

10

【0001】

【発明の属する技術分野】

本発明は外科手術針に関し、特に、テーパ先端外科手術針、特に、機械的に穴あけした針を製造する方法に関する。

【0002】

【従来の技術】

外科手術針および外科手術針を製造する方法は当業界において周知である。外科手術針は一般に棒状の部材から構成されており、この部材は湾曲状または直線状いずれでもよい。この部材は穴あけする先端と縫合線を受容または取り付けのための基端部を有している。外科手術針は、一般に、その棒材の直径が穴あけ先端に向かってテーパ状になっているテーパ先端針と、種々の組織への進入を補助するために穴あけ先端に沿って種々の切断端面を有する切断端面針とに分類される。

20

【0003】

外科手術縫合線は種々の方法で手術針の基端部に取り付けることが可能である。一般的な方法の一例においては、針の基端部に溝を設ける方法がある。この溝の端部は一般に針の製造中にその中にダイ成形され、空孔部から成る。外科手術縫合線の端部または先端をこの空孔部内に入れると、その溝の端部がダイにより1回以上叩かれて、その力によって、側壁部が縫合線の先端部の周りに堅く閉じて、縫合線が針から外れなくなる。このような縫合線先端部の針の基端部への取り付け方法はスエージ加工として当業界において知られている。さらに、縫合線を手術針に取り付けできる別の方法として、針の基端部に、一般に当業界においてめくら穴 (blind hole) として称される穴をあける方法がある。このことは従来の機械的穴あけ装置または従来のレーザー穴あけ装置を用いて行なうことができる。その後、縫合線の先端部を形成した穴の中に挿入して、めくら穴の周りの針の基端部部分を種々の従来のダイにより従来方式でスエージ加工する。さらに、従来の接着剤を用いて外科手術針に縫合線を取り付けることも知られている。

30

【0004】

外科手術針は外科手術用グレードのステンレススチールのような外科手術用グレードの合金によって従来製造されており、これらの材料は棒状またはワイヤの形態で購入することができる。この棒材はさらにワイヤに圧伸されてスプール上に巻き取られる。外科手術針の製造初期工程において、ワイヤはスプールから取り外され、グリース取りまたは洗浄を必要に応じて行なった後に、針のブランク材として知られる部品に切り出される。各ブランクは、針の製造プロセス中に必要に応じて材料が除去されるために、仕上げの針の長さよりも大きな長さを有している。

40

【0005】

テーパ先端針を製造する従来法は一般にワイヤを針ブランクに切断する工程と、各針ブランクを一連の研削処理にかける工程とから構成されている。これらの処理は以下のような方法で従来行なわれている。すなわち、針ブランクを従来のベルト/石式研削機に供給して先端部を形成する。次に、針を別々に、または、ばらばらに従来の針穴あけステーションに運び、ここで、針を従来のカーバイドまたはツールスチール・ドリル片を用いて穴あけして基端部に縫合線空取付け孔部を設ける。その後、一般には、これらの針からグリ

50

ースを取ってから、ばらばらにベルト/石研削機に移動して仕上げテーパ研削を行なう。さらに、曲げ機に送られて従来の湾曲形状に形成される。その後、針を洗浄して、加熱処理してから、必要に応じて、さらに仕上げを加えるために電気化学的処理を加える。このような従来の処理方法は、種々の処理ステーション間に針を移送するために、バルクコンテナにおいて針を取り扱うことを要するバッチ処理である。しかしながら、そのようなバルク移送の間に針が損傷したり混ざる可能性がある。加えて、一般に、針を各処理ステーションにおける各装置内でチャックにそれぞれ取付ける必要がある。このチャック取付け工程は状況に応じて自動化できるが、一般には、時間がかかり手間のかかる操作である。

【 0 0 0 6 】

一方、切断端面針を製造する従来法の一例において、上述のように初期にワイヤをブランクに切り出す工程が含まれる。その後、針ブランクの先端部はロータリー・スエージ機においてロータリー・スエージ加工されて、スパッド (spud) 部を有する円錐形状の先端部が形成される。このスパッド部は次に部分的に切断され、針ブランクがベルト/石研削機に運ばれてチャック内に取付けられ、ここで、各針ブランクの先端部が最終研削処理されて差込み密閉ダイ成形に必要な形状に形成される。その後、針ブランクをばらばらにまたはチャックによりダイステーションに移動して、ここで、各針ブランクをダイ成形する。次に、これらの針ブランクを従来のベルト/石研削機において一連の研削処理にかけて、例えば、8個以上の分離した研削面を有する切断端面形状を形成する。この場合、針ブランクを、一般には、ウォーキングビーム機構を用いることにより、各研削工程の前後にチャックから取外し、かつチャックに再取付けすることが必要である。従って、このような方法は過度にばらばらで手動の取り扱いを必要とするために、針が先端部の鈍化を含む損傷を受けやすい。加えて、従来技術の処理において使用する針製造装置はオペレータに依存する部分が多かった。従って、各オペレータの異なる機械設定によって、針の形状および特性が変化しやすい。このような外科手術針は出荷前に品質管理試験にかけられるために、上述の従来技術に伴う問題は製造した相当量の針を拒絶および破壊しなければならない点において製造者に経済的な負担をかけるおそれがある。

【 0 0 0 7 】

つまり、上述の処理方法は手間がかかり、一般に低速かつ低生産性である。すなわち、針は専ら手動で取り扱われて、種々の処理ステーションまたは装置の間をバルクコンテナにおいて移送される。加えて、多数の研削工程が通常必要である。従って、処理中における多量の取り扱いと多数の研削工程によって、しばしば針は先端部の鈍化を含む損傷を受ける。また、研削処理はそれ自体極めて精度の低い処理であるために、仕上げの針の寸法にばらつきが生じやすい。さらに、このばらつきによって一定範囲の形状の変化が生じる。

【 0 0 0 8 】

上述の従来技術の不都合点は、針ブランクをキャリア片状部材に取付けて複数の仕上げ工程に流す処理方法により部分的に解消されてきた。このような処理方法は本明細書において参考文献として含まれる米国特許第5,447,604号に開示されている。この種の処理方法においては、テーパ先端状外科手術針が針ブランクを段階的に形成することによって製造される。なお、この特許に記載される工作機械処理およびダイについては当業界において使用されかつ知られているものである。すなわち、そのような工作機械やダイを単独で使用しない高速成形および型押しは当業者において一般に知られている。これらの工作機械は一般にホルダーまたはモジュール内に収容されている。さらに、これらのダイセットモジュールは一般にダイポストまたはダイセットとして称される従来のより大形で丈夫なホルダーに配置できる。これらの大形のシステムはその後ダイプレス機内に配置固定される。このプレス機は独立または1個以上のプレス機(5トン, 10トン, 50トン等)として含まれる。この理由は異なる産業において多様に変化する。例えば、外科手術針の精度、位置および再現性が最も優先される。そこで、上述したようなシステムは工作機械の迅速変更および設定時間の短縮を可能にするので、機械の作業効率を高めることができる。従って、これらのダイセットの組合せによって所望の手術針または部品を製造す

10

20

30

40

50

ることが可能になる。典型的なダイセットには、数個から数百個の別々の部品を互いに一体に収容することができ、例えば、ダイストップはプレス機の動作を調整または制御するために一般に使用される。これらの工作機械またはダイは当該機械の疲労度を示す従来のロードセルのような従来装置を用いて感知できる。さらに、ここに記載される工作機械、ダイおよびプレス機は市販のものであり、多様な用途における展示において見ることができる。この方法はワイヤロールから針ブランクを切り出してそのブランクをキャリアに取付ける初期工程を含む。このキャリアは機械近傍に配置された片状部材から切り出されて形成される。このキャリアはブランクを2個の異なる機械上の連続した処理ステーションに運ぶ。最初の機械および処理ステーションにおいて、針ブランクは空孔部を有する少なくとも1個の従来の密閉ダイにおいて型押しされる。その後、各針ブランクはトリムステーションに運ばれてパンチおよびダイを用いてバリ取りされる。必要に応じて、この針ブランクはさらに1個以上の付加的な型押しおよびトリムステーションに移送できる。その後、各針ブランクを研削ステーションに運んで、ここで、針ブランクをキャリア内においてその長手軸の回りに回転して、その先端部を当該針ブランクの長手軸に平行な高速研削ホイールにより検索する。針は第2の機械に送られる前には平坦状でスプールに巻き取られている。このことは第2の機械がブランクを位置決めし、折り曲げて穴あけした後に行われる。上述の型押しおよびトリミングの後に、針の先端部が高さ調整した研削ホイールにおいて最終的な所望の形状に研削される。従来の研削ホイールは2枚の装甲式研削ホイールから構成されている。このような構成は針のがたつきを生じやすく、これによって、針ブランクと同一方向に回転するホイールの初期的破損が生じやすくなる。

10

20

【0009】

そこで、改善された形状が開発されてきた。すなわち、研削ホイールが非装甲式硬化ホイールと共同する単一の装甲式研削ホイールから構成されている。この装甲式ホイールとはボルゾン(Borzon)またはダイヤモンドのような研磨剤で装甲したものを言う。また、非装甲式硬化ホイールは、好ましくは、高さが一定であるか傾斜している。このホイールの硬化は非装甲式表面上のすりむき、きずおよび剥がれを減少するために必要である。そのような構成によって針のがたつきが減少できるとは予期できなかったが、費用が削減でき、先端部の品質が改良され、設定時間も短縮できることが分かった。

【0010】

しかしながら、従来技術において記載される研削システムは研削くずをホイールの一定高さの表面上や機械の加工部の中に蓄積しやすい。このことは研削ホイールの寿命を短くし、不均一な研削および針ブランクの曲げを生じる。また、高速研削ステンレススチールとボルゾンまたはダイヤモンドグリットのホイールの場合に、化学的結合がしばしば見られることが一般に知られている。このような問題を解消するために、カスタムドリップ給油式洗浄装置および方法が開発されている。この真空給油システムおよび方法は研削ホイールの上部にオイルを滴下する工程から成り、このドリップはホイールの中心の長手軸に沿って針ブランクの高さ合わせしたホイールとの接触位置のわずかに基端側まで位置合わせされており、さらに、針ブランクと高さ合わせしたホイールの接触位置のわずかに先端側に配置される真空システムから構成されている(図24参照)。この真空供給源の好ましい位置は図24に示すような位置である。なお、この真空供給源を他の位置にすると、研削ホイールの表面の洗浄度を維持する効果が低減する。さらに、全ての流体および研削くずを収容するようにシステム全体がハウジング内に封入されている。

30

40

【0011】

この真空給油洗浄システムの主機能は潤滑化ではない。すなわち、当該システムは湿潤研削システムにおいて冷却用に用いられる潤滑化システムとは異なる。つまり、従来の潤滑化システムは従来の潤滑剤を一定の流れで真空回収を行なうことなく使用しているからである。

【0012】

このような装甲式ホイール、グリットサイズ(粒子の大きさ)、オイルドリップ、真空およびハブ中心に関して横軸の研削処理の組合せによって、百万本を超える針ブランクの高

50

精度高速形成が可能になる。当該システムの場合における高速研削の最適範囲はテーパ形状先端部を完成するのに25ミリ秒乃至150ミリ秒の正確な研削時間で行なえることである。このシステムの典型的なホイール寿命は75万本乃至350万本の針の範囲である。

【0013】

第1の機械で針を完全に処理した後に、それらはスプールに巻き取られて、穴あけ処理用の第2の機械に搭載するべく待機する。この穴あけ処理は特異的であって、わずかずつのキャリヤ片状部材におけるスプール巻取り解除の増加とより大きな穴あけ処理への供給の増加の組合せを必要とする。このことを実行するためには、当該システムは標準の片状部「押し出し(push)」と他の片状部「引張り(pull)」を備える必要がある。すなわち、当該片状部がスプールから押し出されまたは供給されかつ一定配列構成にループ化されること
10
によって、この片状部の長さが累積可能になる。一方、穴あけ装置は穴あけ処理のために片状部の所要の長さを断続的に「引張る」。この実施形態においては、巻取り解除の増加量は約0.5インチであり、引張られる片状部の断続的長さは約2インチである。これは穴あけバンクにおけるドリル数の関数であり、当然に変化するものである。典型的には、当該穴あけバンクには少なくとも2個のドリルがある。さらに、各穴あけバンクにおけるドリルヘッドは互いに4インチで離間している。その後、針ブランクは洗浄され、加熱処理および電気化学処理される。さらに、仕上げ針は必要に応じてシリコン処理される。

【0014】

この処理方法の変形例において、外科手術針はキャリヤ片状部材に取付けられた状態で機械的に穴あけされて先端部に縫合線取付け穴が形成される。さらに、先端部を形成した後
20
に、当該キャリヤ片状部材と針は第2の機械に運ばれて、ここで、針ブランクが1個以上のステーションを用いて位置決めされて曲げられるか、あるいは、穴あけバンクステーションに運ばれる。この穴あけステーションに先だて、キャリヤは穴あけが可能になるように適当な部分に切り出されて変形される。このように、針形成には一連の製造ステーションにおいて生じる多くの操作を要する。この場合に針はキャリヤ片状部材の使用によりこれらステーションの間を保持されて移動できる。この時、製造処理は各針ブランクの基端部および先端部の両方において必要とされる。しかしながら、従来技術のキャリヤ片状部材は針ブランクの一方の端部において生じる操作のみを可能にできる。このことは針を
30
単一化して次の処理のために第2のキャリヤ片状部材に載置し直すことが必要になる。そこで、針ブランクの基端部および先端部の両方において生じる針の処理を可能にする特別なキャリヤ片状部材が開発された。この多目的キャリヤ片状部材はコストを低減でき、針ブランクの一定制御が維持できる。このキャリヤ片状部材は、さらに、針ブランク先端部の処理完了時に針の後端部の基端部分を取り外すためのアクセスポートを備えている。従って、針後端部の基端部分が取り外されると、針ブランクが再位置決めされて、次の針保持穴あけを針の基端部分において可能にするようにキャリヤ片状部材の後部が切り取られて変形される。

【0015】

上記のキャリヤ片状部材は2個の異なるタブ構成を含む。第1のタブ構成は上述と同様である。第2のタブ構成は特異的であり、当該タブは針の後部の先端部分に囲むように配置
40
され、次いで、当該針の後部の先端部分の回りに形成され、最初にパンチ処理されるスロット部内に嵌め込まれる。このことによって針が確実に保持される。第2のタブ構成は応力点において極めて小さな穴が予備パンチされ、続いて当該片状部材の不要な変形部分が切断されて除かれる。この片状部材の反復的な変形によって折れ曲がりや反りが生じる。例えば、各第2タブの変形に伴う0.0001インチの変形によって、5フィート乃至6フィートにわたって0.5インチ以上の反りが生じる。このような変形は後続の処理において擦れやつぶれを生じるために望ましくない。この種の変形が防止できない場合は、そのキャリヤ片状部材に沿う他の周期的な場所に意図的にずらした変形部を形成してもよい。

【0016】

10

20

30

40

50

この方法における多目的キャリヤ片状部材は2個の機械において針を処理するために用いられる。すなわち、第1の機械は針の先端部を形成し、第2の機械は針の基端部に穴あけを行う。この従来技法に記載されるように2個の機械を用いて、上記針形成および穴あけの両方の処理が最適化される。この針形成処理には先端部と本体部（針曲げを含む）の形成が含まれる。すなわち、第1の機械に続いて形成されたスプールに巻き取られた針がその後スプールから第2の機械に反対方向に供給される。つまり、第1の機械で処理された最後の針が第2の機械において処理される最初の針になる。この多目的キャリヤ片状部材から針を穴あけ機械に供給する時に、曲げられた針の先端部がスプールからの供給方向に沿っているのが好ましい。このようにすることによって、キャリヤ片状部材が穴あけ機械の中を引き動かされる時に針先の破損を最小に留めることができる。なお、このような基

10

【0017】

溶接装置を任意の位置合わせ装置と共に用いて1個の片状部材の端部を新しい片状部材の開始部に正確に取付けることができる。高速製造設備においては、適正な位置決めを確実にこなうために、片状部材の整合精度は±約0.0002インチ以内とすることが必要である。なお、当該片状部材を接合するために、クリップまたはテープ等の他の方法を使用することも可能である。

【0018】

上記の穴あけ処理における穴あけステーションは従来のらせん状切断端面を有する4個以上の従来の機械ドリルを有するバンクから構成されている。この穴あけ処理は特異的な線形の配列構成を用いており、この構成は従来のバンク穴あけシステムによって異なる。従来のバンク穴あけシステムは一連ステーションを有するロータリーテーブルを使用しており、このステーションはそれぞれのドリルヘッドの直径よりも小さな増加量で離間するチャックに保持される部品に段階的に深くおよび/または大きく穴あけすることができる。この発明によれば、片状部材上の針の間隔は0.5インチである。この問題を解消するために、本発明者らは特異的な線形の単一深さ穴あけシステムを開発した。この時、ドリルヘッドの配置、片状部材の進行および針の位置精度をすべて考慮した。この片状部材は断続的に進行して、片状部材上の非連続的な4本の針の穴あけを可能にする。このシステムは4個のドリルヘッドを有する穴あけバンクを用いており、必要に応じて、付加的なバックアップ穴あけバンクを備えることが可能である。各穴あけバンクは2個のサーボモータおよび4個のドリルモータによって駆動される。バックアップ穴あけバンクは主穴あけバンクのいずれかが故障した場合に当該システムを継続的に運転させることを可能にする。さらに、主穴あけバンクに何らかの不所望な事態が生じた時に、オペレータはバックアップ穴あけバンクに自動的に切り替えることができるようになっている。あるいは、個々のドリルヘッドが迅速取外し用コレットを備えていてドリルを別のものと容易に交換できるようになっている。このようなコレットを使用すれば、主穴あけバンクのいずれかに不所望の状況が生じた場合にバックアップ穴あけバンクに自動的に切り替える必要がなくなる。ドリルは当該ドリルの外径よりも大きな穴をあけるためにオフセット先端部（図22参照）を有するように変形することができる。まず、針を中心決め穴を形成するドリルのバンクに移動し、必要に応じて、マイクロドリルの中心決めに利用できるマイクロパンチ処理を付加的に行なう。その後、縫合線取付け穴を所望の深さに形成するための第2の組のドリルに移動する。穴あけの技術分野における熟達者においては、穴あけを開始するときに、小形ドリルが「ウォーキング(walking)」しないように、スターターホールを用いることが一般に知られている。外科手術針の製造においては、中心にあけられた穴が使用され、別の穴あけドリルがめくら穴を形成するために使用される。この手術針のめくら穴の深さは一般に穴の直径の4倍乃至6倍である。外科手術針製造における中心穴あけの主たる目的は針と縫合線の取付け処理のために穴の中への縫合線の供給を補助することである。加えて、中心穴あけされた穴は後に取付けられる縫合線材料の損傷を防ぐのに必要な

20

30

40

50

滑らかでばりの無い表面を有している。中心穴あけは中心ドリルまたはこれに類する形状を採用することが可能である。すなわち、中心ドリルは円錐形状で平坦な先端部を有している。従って、そのような中心ドリルにより形成される穴は平坦な底部を有する円錐形状になる。この中心ドリルの大きさは縫合線の挿入および取付けが実行できる程度に設定される。このような大きさの中心穴は（小形ドリルの「ウォーキング」を防止するために）後続の穴あけ処理において適当である場合が多いが、後続の処理が当該中心穴あけした穴における平坦底部の幅よりも小さな直径を有するマイクロドリルのようなドリルを必要とする場合に不適当となる場合がある。しかしながら、後続の使用すべき小形ドリルが極めて細い外科手術針の場合がしばしばある。従って、このような中心穴の機能が無効となつて、その小形ドリルは中心穴あけした穴の平坦底部上で「歩き回る」ことになる。この問題を解消するために、本発明者らは中心穴あけした穴の底部の中心にさらにパンチ処理するシステムを開発した。この改善によって、マイクロドリルの側面が中心穴あけした穴の側壁に接触する深さまで、マイクロドリルによって中心穴に穴あけを開始することが可能になった。このことは、特に、0.015インチよりも細いドリルの有効である。その後、穴あけした針は任意のプラグ深さ計測ステーションに運ばれて不適正に形成された穴を検出する。

10

【0019】

穴および工作機械の領域からドリルチップと過剰の潤滑剤を除去するために真空システムと共に特別なオイル分離装置と回収システムが使用されてきた。この処理は上記の方法において極めて重要な工程である。従来技術ではドリルからドリルチップおよび潤滑剤を除去するためにオイルおよび/または空気の使用を記載している。この従来法はオイルのスプレーを回収することにより改善されており、この処理は穴あけを要する場合のみにオンになる。このシステムを用いることによって、穴あけ時のドリル上のオイル量を最大にする一方で、オイル使用量を最小にできる。

20

【0020】

上述の穴あけ処理を従来の段階的な成形処理方法と共に用いる場合、針は穴あけの前にスプールの前に巻かれるか穴あけ装置に直接供給されるのが好ましい。スプールに巻く場合は、巻かれた針は巻き外し装置に供給され、この装置がキャリヤと針を従来の機械的グリップにより湾曲部を形成し穴あけを行なう第2の機械に供給する。キャリヤ片状部材はこれらの機械の間の移送のためにコア上に巻かれる。このコアの直径は針が次に重なる針によって損傷しない程度で、小さな半径の周りでキャリヤ片状部材が曲がった場合に針が緩まない程度に大きくする必要があり、細い針ワイヤの大きさで、一般に、直径9インチのコアが使用され、約2.5フィート以上のスプールサイズになる。大径の針では同一のコアサイズで直径4フィートになる。曲げおよび穴あけ装置は種々の処理のために針を回転して方向付ける種々の機能を備えることができる。その後、針およびキャリヤは従来の曲げステーションまたは多段ステーション（4段以上）に送られて、針はキャリヤに取り付けられたまま曲げられる。針は1/2インチの余りの部分を有していてブランクの完全な曲げ処理を可能にしている。その後の工程において、この余りの部分は再調整されて切除される。次に、ブランクは再調整されて、キャリヤ片状部材と針の後部が当該キャリヤに設けた予備パンチ穴を用いて切断される。この時、このキャリヤ片状部材はループ内に押し込まれ、穴あけ機械の中に引き込まれる。穴あけに使用するドリルは変更される。すなわち、ドリル先端部がオフセット中心点を形成する側を長くするように変形されている。このようにすることによって、ドリルの中心がずれて僅かに大きくかつ正確な穴を形成することが可能になる。このような技法により、ドリル寿命がドリル当たり約1000本の針からドリル当たり約15000本の針（ドリルによっては、破壊前に3万乃至7万本処理できるものもあった）に延ばすことができる。この発見の前には、従来のドリルを用いてのこのようなドリル寿命は、ステンレススチール材の高速穴あけ、特に、ドリル直径の4倍乃至6倍の深さの穴の場合に、考えられないことであった。

30

40

【0021】

針ブランク（直線状または曲線状のいずれでもよい）はキャリヤ片状部材に回転自在に取

50

り付けられている。このことによって、軸方向および回転方向の移動が可能になる。このキャリヤ片状部材の一部が穴あけを可能にするために切除され、針とキャリヤが第1の穴あけステーションに入る前にループ状に移動する。このステーションにおいて、4個の従来の機械的ドリルを有するバンクが用いて互いに近接しない4本の針のそれぞれの基端部に穴あけする。正確なキャリヤおよび位置決めシステム(±0.0001インチまたは0.0002インチ)によって、自動化装置におけるワークピースの良好な位置決めが可能になる。この精度を達成するための一手段として、キャリヤ片状部材の段階的オンライン型押し方法が挙げられる。一旦形成されると、このキャリヤ片状部材をプロセスに試験走行して、工作機械の高精度配置を維持しながら、キャリヤ片状部材の込み合いを最小にするのに十分な間隙を装置に与えることが可能になる。穴あけの前に、針を位置決めして最良の整合性を確認してもよい。また、最初の穴あけをする前に針にさら穴をあけておくのが好ましい。また、縫合線取付け穴は連続する穴あけステーションにおいて連続するドリルバンクにより連続する深さの穴あけによって形成してもよい。加えて、各穴あけの深さを検査するために従来のプラグタイプのプローブを検査ステーションにおいて用いることが可能である。この場合、不適正に穴あけされた針は識別されて残される。一方、良好な針はキャリヤから取外され、キャリヤは一般には寸断されて廃棄される。なお、針をキャリヤ片状部材に残してスプール状にするか、または、それぞれのキャリヤ片状部材部分に切り出して、さらに処理を続けるようにすることも可能である(この場合は不良品の針を取り除く)。

10

【0022】

20

以上の観点から、当業界においては、テーパ状の先端部を有する針を製造するための改善された段階的な形成処理方法が依然として要望されている。

【0023】**【発明が解決しようとする課題】**

従って、本発明はテーパ状先端部を有する針を製造するための新規かつ改善された段階的的形成処理方法を提供することを目的とする。

【0024】**【課題を解決するための手段】**

従って、針ブランクを段階的に成形することによりテーパ状の先端部を有する外科手術針を製造するための改善された処理方法を開示する。この処理方法においては、基端部および先端部を有する複数の針ブランクがキャリヤ片状部材に回転自在に取り付けられており、各針ブランクが第1の成形ステーションに運ばれ、同ステーションにおいて、その先端部分が型押しされて横方向に広がる羽部を有する先端部が形成される。その後、この針ブランクは研削処理の前に不要な羽部を除去するためにトリミング処理される。この針と片状部材はその後研削ステーションに運ばれ、ここで、各針ブランクの型押しされトリミング処理された先端部分が、当該針ブランクをキャリヤ片状部材中で回転しながら、研削されて先端に穴あけ部分を有する外科手術針が形成される。その後、針はキャリヤ上において平坦化ステーションに運ばれ、ここで、各外科手術針の本体部分が形成される。次に、上記ブランクは、キャリヤを切断して穴あけを可能にする前に、整復され、曲げられ、切断される。その後、キャリヤと針は機械的ドリルを有する少なくとも1個のバンクに運ばれ、ここで、少なくとも4本の外科手術針の基端部が同時に機械的ドリルによって穴あけされた後に、少なくとも1個のプラグ検査ステーションに運ばれ、ここで、各針の穴の深さが計測される。最後に、良品の針をキャリヤ片状部材から取り外す。すなわち、本発明の改善点は、各針の先端部分において型押しにより形成した横方向に広がる羽部が一定の厚さになるように型押しダイを備える工程から構成されている。

30

40

【0025】

本発明の他の特徴および利点は以下の詳細な説明および添付図面により一層明らかとなる。

【0026】**【発明の実施の形態】**

50

図1は本発明の針製造プロセスのフロー図を示している図である。同図において、まず、ワイヤ6はロール5から従来のグリッパー/フィーダー装置10によりブランクカッター/キャリア片状部材形成装置30に供給される。ロール5はグリッパー/フィーダー装置10の中に回転自在に取り付けられている。同時にキャリア片状部材21がキャリア片状部材ロール20から供給され、このロール20は従来のグリッパー/フィーダー装置25の中に回転自在に取り付けられていて、これもまた、ブランクカッター/キャリア片状部材形成装置30に供給される。このブランクカッター/キャリア片状部材形成装置30においては、グリッパー/フィーダー装置10から供給されたワイヤ6が従来針ブランク31として称される長さで切り出される。この針ブランク31が切り出されている時に、ブランクカッター/キャリア片状部材形成装置30は同時にキャリア片状部材21を処理する。このキャリア片状部材21は典型的にバンドリア(弾薬帯)として知られるスチール片状部材から構成されている。この片状部材はダイパンチおよび成形処理を可能にしながら針ブランクを効果的に移動しかつ保持するのに十分な厚さ、十分な幅および十分な柔軟性を有する。好ましくは、このバンドリアは冷間圧延スチールおよびこれと同等の柔軟性材料から形成されている。しかしながら、このバンドリアはエンジニアリング強化ポリマーおよびこれと同等のポリマー材から形成することもできる。ブランクカッター/キャリア片状部材形成装置30において、グリッパー/フィーダー装置10から供給されたワイヤ6はこれまで針ブランク31として称されている長さで切り出される。針ブランク31が切り出されている間に、ブランクカッター/キャリア片状部材形成装置30は以下のようにしてキャリア片状部材21を同時に処理する。すなわち、キャリア片状部材21は針ブランク31を受容して種々のワークステーションにおいて標識制御に従うように処理される。さらに、このキャリア片状部材21はダイにより切断され、成形および折り込まれて標識パイロット穴25を有する片状部材が形成される。また、当該片状部材21を折り込むことによって針ブランク31を受容し、係合して保持するための取付けタブ26が形成される。図3に針ブランク31を内部に取付けたキャリア片状部材21の一部が示されている。その後、ワイヤ6を各タブ26内に挿入して当該ワイヤ6を切断して針ブランク31を形成することにより、針ブランク31が切り出されてキャリア21の取付けタブ26内に挿入される。次いで、これらのタブが針ブランク31を保持するために折り込まれ、針ブランク31の基端部32が当該針ブランク31の長手軸から約90度折り曲げられて後部(尾部)33が形成される。必要であれば、キャリア片状部材21を針製造プロセス中に再使用できる連続無端状のキャリアとすることができる。この片状部材はパイロット穴25タブ26を備えており、針はこの無端状キャリアからプロセスにおける好都合の段階において取り外して1個以上の付加的なキャリアに取付けし直すことができる。当該技術分野における熟達者であれば、好ましくはないが、必要に応じて、溶接、クリップ、スナップ嵌合部材等の別的手段により針ブランク31をキャリア片状部材21に取付けできることが当然に分かる。上記のバンドリアは、必要であれば、2本以上のワイヤの格子から成る部材に置き換えることも可能である。ブランクカッター/キャリア片状部材形成装置30は、上記パイロット穴25およびタブ26を形成する片状部材形成ツールステーション39、タブ26を開口する片状部材作成ツールステーション38、ワイヤをタブ26に供給してブランク31を切出し形成する切出しおよび片状部材折曲げツールステーション39、および針ブランク31の基端尾部を折り曲げてキャリア片状部材21内において回転容易にする尾部折曲げステーション39Aを含む後述するような幾つかの機械と操作部から構成されている。

【0027】

次に、針ブランク31取り付けしたキャリア片状部材21を従来のグリッパー/フィーダー装置により第1の切断ステーション40に移動する。このキャリア片状部材のワークステーションへの移動は標識されて、以下のような態様で当該ワークステーションのいずれにおいても各針ブランク31が高精度に位置合わせされる。すなわち、キャリア片状部材21はブランクカッター/片状部材成形装置30によりパンチ形成された標識パイロット穴25を有している。これらのパイロット穴はこれらの穴と係合する各ワークステーション

において取り付けられているパイロット部に整合する。さらに、これらのパイロット部は移動可能なピンであり、これがパイロット穴 25 内に延出する。つまり、片状部材 21 が片状部材供給装置により標識され、当該供給装置において、パイロットピンがキャリア片状部材 21 に入り、係合して係止することにより、各ワークステーション内において高精度に位置合わせが行なわれる。針ブランク 31 は、例えば、0.5 インチ乃至 1.0 インチの範囲の異なる間隔でキャリア片状部材 21 に沿って取付けることが可能である。加工機械の特別な配置によって、全ての針ブランク 31 が任意の時間においてワークステーション内にあるとは限らない。また、一部の針が特定ワークステーション内に標識され、他の針がワークステーションに待機配列している場合もある。

【0028】

切断またはトリムステーション 40 は従来のダイおよびパンチから構成されている。このトリムステーション 40 において、針ブランク 31 の先端部 34 を少なくとも 1 面、好ましくは、2 個の対向面、に沿って針ブランク 31 の長手軸に対して一定の角度、好ましくは鋭角、に切断またはせん断することにより、針ブランク 31 がトリミングまたは切断処理される。このトリムステーション 40 に入る前に、針ブランクは図 2 A に示すような先端形状を有している。次いで、トリムステーション 40 内に存在する針ブランク 31 は図 2 B に示すような形状をしている。次に、針ブランク 31 は操作ステーション 50 に移動して、この針ブランクの残りの部分を図 2 C に示すようにキャリア 21 においてトリミングするのに必要な角度、好ましくは 90 度、に回転される。なお、必要に応じて、多数のトリムステーションを用いて、例えば、トリム処理した面を 4 面以上有する針ブランク 31 を形成することができ、さらに、多数のトリミング処理を行なって n (多) 角形の先端断面を有する針ブランクを形成することもできる。次に、キャリア片状部材 21 および針ブランク 31 をトリムステーション 60 に移動し、ここで、針は残りのトリミング処理されていない対向面に沿ってトリミング処理されて図 2 D に示すような形状になる。この場合も、必要であれば、針ブランク 31 は 1 回だけトリム処理されて単一のトリム面を形成することもでき、4 回以上トリム処理することによって多面体を形成することもできる。針ブランク 31 はその後上面および側面平坦化ステーション 70 および 75 に進み、ここで、針ブランク 31 の凡その形状がこれを平坦にすることによって形成される。その後、針ブランク 31 はロータリー研削ステーション 80 に運ばれる。図 6 において、尾部回転ロータリー研削ステーション 80 は尾部回転装置 81 と、1 個の研削ホイールでもよいが、好ましくは、一对の研削ホイール 85 から構成されている。好ましい実施形態においては、装置 81 は回転ディスク 83 に取り付けられたピン 82 から構成されており、ディスク 83 は尾部 33 に係合して針ブランク 31 をキャリア片状部材 21 内の長手軸の回りに回転する (図 3 および図 6 参照)。針ブランク 31 の先端部は研削ホイール 85 によって同時に研削されてテーパ状の先端部になる。針ブランク 31 およびホイール 85 は、好ましくは、研削中に互いに対して移動する。各研削ホイール 85 は所望のテーパ状先端部の針形状の半分の形を有している。しかしながら、必要であれば、単純な研削ホイールや高さ合わせを備えていない従来の研削ホイールも使用可能である。さらに、研削ホイール 85 またはホイール 85 は一定角度を成していてもよく、また、他の形を有していてもよい。簡単化のために、図 6 には 1 個のみの研削ホイールが示されている。針ブランク 31 を装置 81 によって回転すると、研削ホイール 85 は針ブランク 31 の長手軸と平行に当該針ブランク 31 の先端部を研削する。この結果、研削ステーション 80 における処理の後に、針ブランク 31 は図 2 E に示されるような形状になる。次に、キャリア片状部材 21 および針ブランク 31 は尾部回転ロータリー研削ステーション 90 に移送されて、上記尾部ロータリー研削ステーション 80 における同様または同一の設備により当該ステーション 80 と同様または同一の処理が行なわれる。この結果、針ブランク 31 は尾部回転ロータリー研削ステーション 90 において処理されて図 2 F に示すような先端形状を有するようになる。この場合の回転およびホイール研削速度は所望のテーパ状先端形状に材料を十分効果的に研削できる速度に設定される。なお、この設定は材料の種類や大きさ並びに研削材の種類やホイール形状によって決まる。また、研削材は一般に最初の研削ステー

10

20

30

40

50

ンにおいてはより粗いものが使用され、第2または付加的な研削ステーションにおいてはより細かなものが使用される。また、好ましくはないが、本発明の方法において有用な別の研削方法として、溶接等によりキャリア内において針ブランク31を固定状態に保ち、この針ブランク31の回りに研削ホイール85を軌道状に移動する方法がある。また、鉛筆削り機と同様の動作の切断装置を含む同等の材料研削装置を使用することも可能である。

【0029】

ここで用いている用語「テーパ状の先端部」とは、最大寸法から先端の最小寸法に傾斜するテーパ状の形状を有する針または針ブランク（またはワイヤ部材）の先端部を意味しており、この先端部は穴あけできる大きさから針または針ブランク（またはワイヤ部材）を製造するために用いられるワイヤの元の直径まで種々の半径を有する。

10

【0030】

キャリア片状部材21および各針ブランク31は、その後、任意の多数の曲げアンビルステーション100, 110および120に運ばれ、当該各ステーションにおいて、針ブランク31は外科手術針の従来の曲げ形状を与えられる。次に、針ブランク31は必要に応じて針ブランク回転ステーション125において機械的手段により回転され、キャリア片状部材21のタブ26におけるブランク31が回転して、例えば、スプール上に巻くことが容易になる。次いで、針ブランク31およびキャリア片状部材21は必要に応じて洗浄ステーション130内において洗浄される。その後、針ブランク31およびキャリア片状部材21は従来のスプール巻取り装置により従来法に従って従来スプール上に巻き取られる。さらに、必要であれば、針ブランク31を収容しているキャリア片状部材21をその後の処理用にさらに片状部材に切り出してもよい。次に、針ブランク31およびキャリア片状部材21を収容しているスプールまたはトレイを任意のスプール加熱処理ステーション140に移動して、同ステーション140において、針ブランク31を加熱槽内において十分な温度で十分な時間をかけて制御ガスの存在下または非存在下に加熱して、当該針ブランク31の機械的強度を効果的に高める。

20

【0031】

次に、針ブランク31およびキャリア片状部材21を収容しているスプールまたはトレイを任意のアニール装置150に移動して、同装置において、針ブランク31の基端部がアニール処理される。すなわち、針は従来のアニール処理方法において十分な温度で加熱され、その温度で十分な時間をかけて保持されることにより、針ブランク31の基端部が効果的にアニール処理される。アニール処理をする理由の一つにはスエージ加工の改良がある。このアニール装置150は火炎、従来加熱槽、抵抗加熱処理および誘導加熱処理等を含む従来手段により構成される。

30

【0032】

次いで、針ブランク31を収容するキャリア片状部材21はレーザー穴あけステーション160に運ばれる。必要に応じて、針をキャリア片状部材21から取り外して別のキャリア片状部材に付け直してもよい。好ましくは、針ブランクをキャリア片状部材21上に残して、この針ブランク31を伴うキャリア片状部材21をレーザー穴あけ装置に供給する。別のキャリア片状部材に取り付けた針ブランク31はレーザー穴あけ装置に供給され、ここで、縫合線取付け穴が各針ブランクの基端部内に設けられる。レーザーにより形成された穴は一般にめくら穴と称される。この縫合線取付け穴は、望ましくは、機械的に穴あけしたり、あるいは、放電技法等の他の従来技法により穴あけすることもできる。その後、針ブランク31を付加的に洗浄して、付加的なキャリア内に取付けることができる。さらに、針ブランクを必要に応じて洗浄して、所望に応じて、任意の電気化学処理槽170に入れる。針ブランク31を槽170内に十分な時間をかけて保持して、針ブランク31を効果的に仕上げる。仕上げた針180をその後電気化学処理槽170から取り出して、必要に応じて洗浄する。さらに、所望に応じて、シリコン化ステーション190において針180をシリコン化する。当該ステーション190においては、針180を、例えば、シリコン化剤の槽内への浸漬のような従来手段を採用して従来法に従って従来のシリコン化

40

50

剤で処理する。

【0033】

所望であれば、上述の方法を針ブランクの研削前に単一のトリム工程を有するように変更できる。加えて、上記方法を研削中にキャリア内で針を回転しないように変更できる。このような場合、上記研削処理は針ブランクの回りに軌道的に回転することにより行なえる。上記方法のさらに別の変形においては、針を研削しないで、先端部を少なくとも4面に切断またはトリム処理することにより形成して先端断面がn(多)角形のブランクを形成する。

【0034】

本発明の別の方法の一例を図7に示す。この方法において、ワイヤ206はロール205から従来のグリッパー/フィーダー装置210によりブランクカッター/キャリア片状部材形成装置230に供給される。ロール205はグリッパー/フィーダー210内に回転自在に取り付けられている。同時に、キャリア片状部材221が従来のグリッパー/フィーダー装置225内に回転自在に取り付けられているキャリア片状部材ロール220からブランクカッター/キャリア片状部材形成装置230に供給される。このブランクカッター/キャリア片状部材形成装置230において、グリッパー/フィーダー210から供給されたワイヤ206は針ブランク231と従来称されている長さに切り出される。針ブランク231が切り出されている時に、ブランクカッター/キャリア片状部材形成装置230はキャリア片状部材221も同時に処理する。このキャリア片状部材221は一般にバンドリアとして知られるスチール片状部材から構成される。このキャリアはダイパンチおよび成形処理を可能にしながら針ブランクを効果的に保持移動するのに十分薄く、十分幅広にかつ十分柔軟に形成される。好ましくは、このバンドリアは冷間圧延スチールまたはこれに相当する柔軟材料により形成されている。しかしながら、このバンドリアはエンジニアリング強化ポリマーおよびこれと同等のポリマー材から形成することもできる。而して、グリッパー/フィーダー210から供給されるワイヤ206はブランクカッター/キャリア片状部材形成装置230において針ブランク231として従来称される長さに切り出される。針ブランク231が切り出されている時に、ブランクカッター/キャリア片状部材形成装置230は以下の態様でキャリア片状部材221を同時に処理する。すなわち、キャリア片状部材221は針ブランク231を受容し、かつ、種々のワークステーションにおいて標識制御と係合するように処理される。その後、キャリア片状部材221は切断され、成形処理されて標識パイロット穴225を有するキャリア片状部材が形成され、さらに、折り込まれて針ブランク231を受容して係合保持するための取り付けタブ206が形成される。次いで、ワイヤ206を各タブ226に挿入し切断して針ブランク231を形成することにより、針ブランク231がキャリア221の取付けタブ226内に切り出されて挿入される。針ブランク231の基端部232が当該針ブランク231の長手軸から約90度折り曲げられて尾部233が形成される。図9は針ブランク31を収容するキャリア片状部材221の一部を示している。図1の方法の説明において既に述べたように、ブランクカッター/キャリア片状部材形成装置230は幾つかのワークステーションから同様に構成される。

【0035】

次に、針ブランク231を収容するキャリア片状部材221を従来のグリッパー/フィーダー機構により第1の型押しステーション240に移動する。このキャリア片状部材のワークステーションへの移動は各針ブランク231を以下の態様でいずれのワークステーションにも正確に位置合わせするように標識処理される。つまり、キャリア片状部材221は図9に示すようにブランクカッター/キャリア片状部材形成装置230により当該片状部材221にパンチ成形した標識パイロット穴を有している。これらのパイロット穴225は当該穴に係合するように各ワークステーションにおいて取り付けられているパイロット部に整合する。このパイロット部はパイロット穴225に入る移動可能なピンから構成されている。また、片状部材221は片状部材供給装置により標識され、当該供給装置においては、パイロットピンがキャリア片状部材221に入りこれを係合係止してワークス

10

20

30

40

50

テーション加工機械内に正確に位置合わせする。針ブランク 231 は、例えば、0.5 インチ乃至 1.0 インチの間の異なる感覚でキャリヤ片状部材 221 に沿って取り付けることが可能である。この時、加工機械の空間的配置によって、全ての針ブランク 231 が任意時にワークステーション内にあるとは限らない。すなわち、一部の針ブランク 231 が特定のワークステーション内に標識され、他の針ブランク 231 がワークステーションに入るべく待機配列している場合がある。型押しステーション 240 は従来の密閉空孔式の 2 部分形ダイセットから構成されている。針ブランク 231 はステーション 240 において形押しされ、当該ブランク 231 の先端部 234 がダイに押圧されて材料がダイの空孔部内に圧入する。型押しステーション 240 に入る前の針ブランク 231 は図 8 A に示すような形状を有している。その後、型押しステーション 240 で処理した針ブランク 231 は図 8 B に示すような形状を有する。所望であれば、好ましくはないが、型押しステーション 240 の前に、針ブランク 231 を必要に応じて開放形射出ダイすなわち空孔部無しダイにより型押ししてもよい。次に、針ブランク 231 をトリムステーション 250 に移動して、ここで、パンチおよび切断ダイによりトリミング処理される。このトリムステーション 250 で処理した針ブランク 231 は図 8 C に示すような形状になる。必要であれば、図 7 に示すような型押しステーション 390 およびトリムステーション 400 のような付加的な型押しステーションとトリムステーションにおいてさらに成形処理してもよい。その後、針ブランク 231 を上部および側面平坦化ステーション 260 に運び、同ステーション 260 において、針ブランク 231 の上部および底部側面を平坦化する。次いで、針ブランク 231 を尾部回転ロータリー研削ステーション 270 に移動する。この尾部回転ロータリー研削ステーション 270 は尾部回転チャック 271 および一对の研削ホイール 275 から構成されている。好ましい実施形態においては、チャック 271 は回転ディスク 273 に取り付けられたピン 272 から構成されており、このディスク 273 は尾部 233 に係合して針ブランク 231 をキャリヤ片状部材 221 内においてその長手軸の回りに回転する（図 9 および図 12 参照）。同時に、針ブランク 231 の先端部 234 は研削ホイール 275 によりテーパ状の先端部に研削される。各研削ホイール 275 は所望のテーパ状先端部の半分の形状を有している。しかしながら、必要であれば、単純な研削ホイール 275 を使用してもよく、また、高さ合わせされていない従来の研削ホイール 275 を使用してもよい。さらに、このような 1 個または複数の研削ホイール 275 は一定の角度を有していてもよく、また、他の形状を有していてもよい。簡単のために、図 12 には 1 個のみの研削ホイール 275 が示されている。針ブランク 231 がチャックにより回転すると、研削ホイールが針ブランク 231 の先端部 234 を当該針ブランク 231 の長手軸に平行に研削する。この研削ステーション 270 で処理した針ブランクは図 8 D に示すような先端形状を有している。その後、キャリヤ片状部材 221 および針ブランク 231 は尾部回転ロータリー研削ステーション 280 に移送されて、尾部回転ロータリー研削ステーション 270 と同様または同一設備により同ステーション 270 と同様または同一の処理で処理される。ただし、この研削ステーション 280 においては、前のステーション 270 に比して使用するグリット径をより細かくしてもよい。このようにして、尾部回転ロータリー研削ステーション 280 において処理された後の針ブランク 231 は図 8 E のような先端形状を有している。

【0036】

その後、キャリヤ片状部材 221 および針ブランク 231 は多数の曲げアンビルステーション 290, 300 および 310 に移動し、ここで、針ブランク 231 が外科手術針の従来の曲げ形状に変形される。次に、針ブランク 31 はタブ 26 内において回転され、キャリヤ 221 および針ブランク 231 がスプール状に巻き取り可能になる。次に、針ブランク 231 とキャリヤ片状部材 221 を洗浄ステーション 320 において洗浄する。その後、針ブランク 231 とキャリヤ片状部材 221 を従来のスプール巻き取り装置を用いて従来の態様で従来のスプール上に巻き取る。必要であれば、キャリヤ片状部材をその後の処理のためにさらに片状部材に切り出してもよい。次に、針ブランク 231 とキャリヤ片状部材 221 を収容するスプールをスプール加熱処理ステーション 330 に移動し、ここで、

10

20

30

40

50

針ブランク 2 3 1 を加熱槽内において十分な温度で十分な時間をかけて制御ガスの存在下または非存在下に加熱して、当該針ブランク 2 3 1 の加工性と機械的強度を効果的に高める。

【 0 0 3 7 】

なお、上記方法において、テーパ状先端部を有する針の形状に一致するように型押しダイの形状を成形する従来の電気アークダイ成形装置を使用することも知られている。しかしながら、この形状は機械的に研削することが不可能であり、加工機械内においてその位置を適当な型押しおよびトリミングを可能にするために正確に位置決めする必要がある。

【 0 0 3 8 】

針ブランクにテーパ状先端部を効果的に型押しするには、精度よく円錐テーパ状先端成形ダイを製造するための再現性を有する方法を開発する必要がある。従来法においては、これらの加工機械の製造において完全なカスタムラッピング処理 (lapping) が必要であった。また、別法として放電加工「EDM」技法 (図 2 6 参照) を使用する方法が開発されている。この方法はテーパ状先端部を有する針の所望の高さに整合した炭素電極を形成することが必要である。一般的な機械研削は高さ調整を行なう方法には実用的でない。一方、炭素電極 1 0 0 0 は高さ調整した研削ホイールを用いて形成される。この電極 1 0 0 0 を形成した後、これを特別な回転ヘッド内に配置する。次いで、このヘッドをダイブランク上に配置してゆっくり下降する。この結果、この電極によりダイブランクの表面を侵食して所望の高さ調整がダイブランク 1 0 1 0 に施される。この電極もその形状が燃焼して侵食されるので、最終的な空孔部 1 0 1 5 が完成するまで新しい電極が侵食された電極に取りかえられる。その後、この空孔部はその寿命を延ばすために研磨される。さらに、この加工機械の外側寸法が調整されて、高速型押し装置のダイセットモジュール内の特定の空孔部またはホルダーに嵌合できようにする。

【 0 0 3 9 】

次に、針ブランク 2 3 1 およびキャリヤ片状部材 2 2 1 を収容しているスプールをアニール装置 3 4 0 に移動して、同装置において、針ブランク 2 3 1 の基端部がアニール処理される。すなわち、針は従来のアニール処理方法において十分な温度で加熱され、その温度で十分な時間をかけて保持されることにより、針ブランク 2 3 1 の基端部が効果的にアニール処理される。このアニール装置 3 4 0 は火炎処理を含む上述のような従来手法により構成される。

【 0 0 4 0 】

次いで、針ブランク 2 3 1 を収容するキャリヤ片状部材 2 2 1 はレーザー穴あけステーション 3 5 0 に運ばれ、ここで、縫合線取付け穴が各針ブランク 2 3 1 の基端部内に設けられる。レーザーにより形成された穴は一般にめくら穴と称される。その後、針ブランク 2 3 1 を、必要に応じて、任意の電気化学処理槽 3 6 0 内に入れる。この針ブランク 2 3 1 を槽 3 6 0 内に十分な時間をかけて保持して、針ブランク 3 1 を効果的に仕上げる。仕上げた針 3 7 0 をその後電気化学処理槽 3 6 0 から取り出す。さらに、所望であれば、シリコン化ステーション 3 8 0 において針 3 7 0 をシリコン化する。このステーション 3 8 0 においては、針 3 7 0 を、例えば、シリコン化剤の槽内への浸漬のような従来手段を採用して従来法に従って従来のシリコン化剤で処理する。

【 0 0 4 1 】

所望であれば、上記最初の型押しステーションの後のトリムステーションを除去することにより図 7 の方法を変更できる。加えて、上記方法を研削中にキャリヤ内で針を回転しないように変更できる。このような場合、上記研削処理は針ブランクの回りに軌道的に回転することにより行なえる。上記方法のさらに別の変形においては、針を研削しないで、先端部を少なくとも 4 面に切断またはトリム処理することにより形成して先端断面が n (多) 角形のブランクを形成する。

【 0 0 4 2 】

上述の処理方法はテーパ状先端部を有するワイヤ部材の製造にも使用できる。一般に、この方法はワイヤブランクをワイヤのスプールから切り出して上述の如く段階的に成形す

10

20

30

40

50

る方法と同一である。ただし、仕様により、上記加熱処理および曲げ工程を省略できる。加えて、ワイヤブランクを作成するためのワイヤ原材によって1回以上の研削工程が省略できる。このような方法は、例えば、半導体リード線、ファスナーおよびピン等の製造に使用できる。

【0043】

本明細書中の用語の「型押し (coined) または (coining)」は金属材料に圧力を加えてダイの空孔部または表面に金属を流延して当該ダイの空孔部または表面形状の全体または部分の形状に形付ける成形方法または再成形方法を意味する。

【0044】

本発明の方法において使用できる針ワイヤは、300シリーズステンレススチール、400シリーズステンレススチールにより形成できる従来の針ワイヤ、あるいは、従来または既知の合金を含む成形可能な他のワイヤ材を含む。

10

【0045】

また、本発明の方法において用いる針ワイヤの直径は使用する特定合金によって決まる直径を有する。例えば、この針ワイヤは0.001インチから約0.100インチの範囲の直径を有する。より典型的には、約0.010インチ乃至約0.080インチ、好ましくは、約0.015インチないし約0.080インチの直径を有するワイヤが用いられる。しかしながら、他の直径も使用可能である。また、針ブランク31の長さは製造する針の種類によって異なる。さらに、この針ブランクの長さはワイヤ径、針の所望の仕上げ長さおよび種類を含む幾つかのパラメータによって変わる。

20

【0046】

本発明の方法において使用する曲げアンビル装置は従来態様で動作する従来の曲げ装置である。この曲げアンビル装置は所望半径を有する成形要素を備えることができる。この曲げアンビル装置は支持フレームに取り付けられる。

【0047】

さらに、上記洗浄槽は以下の態様で動作する。すなわち、キャリア片状部材および針ブランクを従来の非腐蝕性洗浄剤の水性溶液のような従来の水性洗浄溶液を収容する液だめ内に配置する。従来の超音波トランスデューサがこの液だめに取り付けられていて、従来の超音波発生装置がこのトランスデューサを駆動する。次いで、洗浄槽から取り出す前に、針ブランクおよび片状部材を清浄な熱水リンス材および高速空気流によってリンスして乾燥する。

30

【0048】

巻き取り処理の代わりに使用する場合のキャリア片状部材カッターは以下の態様で動作する。キャリア片状部材がキャリア片状部材カッター内に供給されると、従来のダイおよびパンチがこの片状部材の切断に用いられてこれを所定の長さに切り出す。

【0049】

また、上記加熱処理装置は以下の工程において以下の態様で動作する。すなわち、針ブランクを収容するキャリアのロールがトレイ上に置かれる。次いで、このトレイを従来の加熱処理槽の中に入れる。この槽における加熱処理は針ブランクを効果的に加熱処理するのに十分な温度で十分な時間をかけて行なわれる。この処理工程の温度および時間は金属処理の技術分野における従来条件に従う。

40

【0050】

また、本発明のアニール処理装置は既に述べたように従来装置から構成されている。さらに、レーザー穴あけ装置は針ブランクまたは針にめくら穴を効果的かつ繰返してあけるのに十分なパワーと精度を有する従来の適当なレーザー装置によって構成できる。

【0051】

上記電気化学処理槽は従来の陽極電気化学処理槽から構成できる。この槽内における針ブランクの存在時間は針ブランク31上のすべての残留物を効果的に除去して表面仕上げを改善するのに十分な時間である。この槽内の化学組成および電圧は当業界における従来条件である。因みに、この電気化学処理槽の混合液は水性の酸性混合液である。

50

【 0 0 5 2 】

この電気化学処理槽は以下の態様で動作する。すなわち、針を載置した金属製コンベアベルトが水性槽中を移動して針ブランクに一定の時間電圧がかけられる。この時間と電圧は針ブランクから残留金属を除去して仕上げ針を形成するのに十分で効果的な値である。

【 0 0 5 3 】

本発明の方法における上記の型押しステーション、研削ステーションおよびトリミングステーションはフレームに取り付けたパンチおよびダイから構成されており、このフレームは、好ましくは、一体の成形装置に取り付けられている（図5および図11参照）。上述のような段階的自動化処理方法においては、針ブランクは種々のワークステーションを通過して移動する。針ブランク31が特定のステーションに入る任意時に、他の針ブランクが後続または前のステーションに入ることになる。全てのステーションが異なる針ブランクのほぼ同一の先端部にそれぞれ作動するので、例えば、針ブランク31をブランクカッター/キャリア片状部材形成装置30から切断ステーションに移動する時に、他の針ブランク31が尾部回転ロータリー研削ステーション90から曲げアンビル110に移動している。典型的には、上記洗浄槽、スプール加熱処理ステーション、アニール処理装置、レーザー穴あけ装置および電気化学処理槽170はこの形成装置に取り付けられていない。

10

【 0 0 5 4 】

図1の方法において使用される成形装置195は中央フレームまたはベース196から構成されている。このベース196に取り付けられているものは主にパンチおよびダイおよびグラインダ85により構成される種々のワークステーションである。パンチおよびダイは従来法により駆動される。例えば、シャフト、拍車ギヤおよびブルギヤによりワークステーションに動力を伝達するクラッチを有するフライホイールを駆動するモーターによりこれらのワークステーションを駆動してもよい。このフライホイールは、例えば、ホイールをガイドに沿って出入りさせるようにして、処理を容易にするために多数の方向に種々の要素を駆動するような動作を行なわせるように使用できる。グラインダ85は電気モーターにより駆動される。ブランクカッター/片状部材形成ステーション30は片状部材形成加工器具ステーション37、片状部材作成加工器具ステーション38、ワイヤ切断および片状部材折込加工器具ステーション39および尾部折り曲げユニット39Aを含む4個のそれぞれのステーションから構成されていることが分かる。成形装置195の概略的な配置を図6に示す。各型押しステーションにおいては、ワイヤブランクを効果的に型押しするためにはパンチによって十分な力がダイ上に与えられる。この力はワイヤ材料、ワイヤ径、加工器具形状およびダイ形状等によって決まる。典型的には、この力は約30トンまたはそれ以上の範囲である。しかしながら、この力はダイ形状および直径および針ブランク31の材料によってその範囲を上下に超えて変化してもよい。好ましくは、この成形装置195はモジュール構成であり、処理の変更に応じて、種々のステーションを所望に付加、除去または交換可能である。

20

30

【 0 0 5 5 】

図11は図7の処理方法において針を製造するための成形装置410と同様の構成を示している図である。成形装置410は装置195の動作と同様の態様で動作する。この成形装置410はフレーム415を備えている。加工機械は当該装置410が切断ステーションの代わりに型押しおよびトリミングステーションを備えていることを除いて同一である。ベース415に取り付けられているものは種々のワークステーションであり、これらは主にパンチ、ダイおよびグラインダ285により構成されている。パンチおよびダイは従来法により駆動される。例えば、シャフト、拍車ギヤおよびブルギヤによりワークステーションに動力を伝達するクラッチを有するフライホイールを駆動するモーターによりこれらのワークステーションを駆動してもよい。グラインダ285は電気モーターにより駆動される。ブランクカッター/片状部材形成ステーション230は片状部材形成加工器具ステーション237、片状部材作成加工器具ステーション238、ワイヤ切断および片状部材折込加工器具ステーション239および尾部折り曲げユニット239Aを含む4個のそれぞれのステーションから構成されていることが分かる。成形装置410の概略的な配置を

40

50

図 1 1 に示す。好ましくは、この成形装置 4 1 0 はモジュール構成であり、処理の変更に
 応じて、種々のステーションを所望に付加、除去または交換可能である。

【 0 0 5 6 】

図 1 3 はテーパ状先端部を有する針を製造する従来技術による方法を示している図であ
 る。この方法においては、針ブランク 5 0 0 がワイヤスプールからブランク切断装置ステ
 ーション 5 1 0 により切り出されてバルクコンテナ内に置かれる。処理前の針ブランク 5
 0 0 を図 1 4 A に示す。まず、ブランク 5 0 0 は、第 1 のベルト駆動研削ホイール装置 5
 2 0 において図 1 4 B に示すような粗いテーパ状の先端部に処理される。その後、針ブ
 ランク 5 0 0 はばらばらに移送されて穴あけ装置 5 3 0 における個々のチャックに取り付
 けられる。装置 5 3 0 による穴あけ処理の後に、針ブランク 5 0 0 は図 1 4 C に示すよう
 な形状になる。次に、ステーション 5 4 0 において、従来のグリース除去装置により針の
 グリースを除去する。その後、針ブランク 5 0 0 はばらばらにステーション 5 5 0 に運ば
 れて、ここで、各針ブランク 5 0 0 に最終的な曲げ形状が与えられ、最終的な先端形状が
 針ブランクに研削加工される（図 1 4 D 参照）。さらに、ステーション 5 5 0 において、
 針ブランクに平坦な上部および底面が設けられる。その後、針はばらばらに従来の加熱処
 理ステーション 5 7 0、陽極研磨ステーション 5 8 0 およびパッチシリコン化ステーシ
 ョン 5 9 0 に運ばれて仕上げ針 6 0 0 が形成される。仕上げした針 6 0 0 を図 1 5 に示す。

10

【 0 0 5 7 】

しかしながら、この従来技術の処理方法には多数の不都合点がある。すなわち、これらの
 不都合点には、製造速度および処理効率の低さ、再現性不良および製造裕度のばらつきが
 挙げられる。加えて、従来技術による方法は先端部の鈍化を含む針を損傷する処理にかけ
 る場合がある。また、他の不都合点として、この従来法に使用される処理装置は装置構成
 による固有の処理ばらつきを生じやすいという問題がある。さらに、この従来法は各装置
 間において汚れた針バンクの形態で材料を頻繁に移送する必要がある。

20

【 0 0 5 8 】

図 1 6 に外科手術針を段階的に成形する別の従来技法を示す。従来の段階的成形方法にお
 けるように、ワイヤ 6 0 5 のスプールがスプール巻き外しステーション 6 1 5 に取り付け
 られ、金属片状部材 6 5 0 のスプールが片状部材巻き外し装置 6 3 0 に取り付けられる。
 次に、金属片状部材 6 5 0 およびワイヤ 6 0 5 がブランクカッター / 片状部材形成ステー
 ション 6 6 0 に運ばれ、ここで、ワイヤ 6 0 5 がブランク 6 1 0 に切り出されると共に、
 片状部材 6 5 0 がダイによりキャリヤ片状部材 6 5 5 に切り出される。針ブランク 6 1 0
 はタブ 6 5 7 によりキャリヤ 6 5 5 に保持される。その後、キャリヤ片状部材 6 5 5 およ
 び針ブランク 6 1 0 は型押しステーション 6 7 0 に移動し、ここで、各ブランク 6 1 0 の
 先端部がダイ中において成形されて横方向に外側に延出する羽部を有する先端部が形成さ
 れる。この型押し成形は針ブランクを先端側に圧延して先端ナブ 9 0 5 および横羽部が不
 均一な厚さで形成されるように行なわれる。次に、針ブランクをトリムステーション 6 8
 0 に移動し、ここで、横羽部を各針ブランク 6 1 0 からダイ切断する。その後、針ブラン
 ク 6 1 0 を従来の上部平坦化ステーション 6 9 0 に移動して針ブランク 6 1 0 の上部を平
 坦にした後に、側面平坦化ステーション 7 0 0 に移動する。針ブランク 6 1 0 は、その後
 、尾部回転ロータリー研削ステーション 7 1 0 および 7 2 0 に移動され、ここで、針ブラ
 ンク 6 1 0 の先端部がテーパ状の穴あけ点に加工される。この方法におけるこの段階に
 おいて、針ブランク 6 1 0 およびキャリヤ 6 5 5 は基端部縫合線取付け穴あけ処理にかけ
 られるか、必要に応じて、穴あけ処理の前に型押し成形されて貯蔵される。所望であれば
 、スプールステーション 7 3 0 において針をスプールに巻き取って、巻き外しステーシ
 ョン 7 4 0 において巻き外す。次に、針を回転して針ブランク 6 1 0 を位置決めすること
 によってブランク 6 1 0 の位置をキャリヤ 6 5 5 上で調節して尾部を尾部切断ステーシ
 ョン 7 6 0 において切断可能にする。その後、キャリヤ 6 5 5 および針ブランク 6 1 0 を曲げ
 ステーション 7 6 5 に移動し、ここで、針ブランク 6 1 0 を従来法において曲げて曲がっ
 た外科手術針形状を形成する。キャリヤ 6 5 5 および針ブランク 6 1 0 はその後再位置決
 めステーション 7 6 7 に移動する。次いで、キャリヤ 6 5 5 およびブランク 6 1 0 はキャ

30

40

50

リヤ切断ステーション 770 に運ばれ、ここで、キャリア 655 の部分 657 が連続的に切除されてキャリア 658 が形成されて穴あけ処理が可能になり、これと平行して、針ブランク 610 の基端部が切除される。針ブランクおよびキャリア 658 はその後蓄積ステーション 775 に運ばれる。この蓄積ステーションはキャリア片状部材を連続に進行させて針を皿座ぐり (countersink) ステーション 780 に断続的に供給可能にする。次いで、針ブランク 610 とキャリア 658 を皿座ぐりステーション 780 に移動し、同ステーションにおいて、4本のらせん状ドリルを有するバンクが4本の針ブランク 610 の基端部を同時に皿座ぐりする。必要に応じて、キャリアおよび針がマイクロパンチステーション 785 に運ばれる。その後、座ぐり処理した針を一度に4本ずつ穴あけステーション 790 に送り、ここで、4本の従来の機械ドリルによって針ブランク 610 の基端部を縫合線取付けに適する所望の深さに同時穴あけして針 620 を形成する。次に、各穴あけした針 620 を穴プラグ検査ステーション 800 に送り、同ステーションにおいて、従来のスプリング付勢式機械プラグを各穴に挿入して深さの適否を検査する。必要に応じて、後続の穴あけステーション 810 および検査ステーション 820 に針ブランク 610 を送って穴を部分的に穴あけ処理できる。次において、良好に仕上げられた針 620 はステーション 830 においてピン 840 内にキャリア 658 から取り除かれ、不良の拒絶された針は片状部材上に残されてその片状部材はスクラップ用に裁断されるか廃棄される。さらに、必要に応じて、キャリアおよび針 620 を拒絶ステーション 830 に送って、不良の拒絶された針 835 を取り外して、キャリア 658 と針 620 を巻き取り用のスプールステーション 850 に運んでもよい。このように巻き取った針 620 および片状部材 658 は、さらに従来の加熱処理、表面研磨およびグリース取り処理してもよい。

10

20

【0059】

図 18 において、上記従来技法の工程 750 におけるキャリア片状部材 655 および針ブランク 610 が示されており、同図において、針は曲げ工程に先立って、針ブランク 610 の基端部を引張り、尾部 612 を切除し、さらに尾部 614 を再形成することにより方向付けられている。針ブランクは先端部 613 と尾部 612 または 614 を有して示されている。一方、キャリア片状部材 655 はパイロット穴 641 および各針ブランク 610 を保持するためのタブ 642 および 643 を有して示されている。また、図 18 には、ステーション 770 から出る直前または直後のキャリア片状部材 655 が示されており、同ステーション 770 において、部分 657 が片状部材 655 から切除されて尾部 614 が各ブランク 610 から切り離されて各針ブランク 610 の先端部の穴あけが可能になる。このステーション 770 を出た後に、片状部材 658 が形成される。

30

【0060】

次に、穴あけしたテーパ状先端部を有する針を段階的に成形するための本発明の改善された方法を図 17 に示す。この方法においては、改善点は型押し工程 675 にあって、この工程において、針ブランクの横方向に延出した羽部 910 が一定の厚さ 912 を有する。この改善は以下のような利点を有する。

すなわち、位置合わせにおいて変化を生じる左右の不均一さを除くことにより、

(1) 針ブランクの内部応力を減少し、

(2) トリム加工機械に対する改善されたブランク位置決めが行える。

40

【0061】

すなわち、図 20 a に示すように、本発明の方法の針ブランク 900 には、先端部に放出された部分 905 と、前後および左右方向に均一な厚さ 912 を有する横方向に広がる羽部 910 が形成されている。一方、従来の技法においては、横に広がる羽部 912 の厚さが左右において均一でない。

【0062】

図 25 は本発明の方法において有用な装置の概略図である。種々の処理工程のステーションを本装置の各位置に示している図である。また、図 22 は本発明の方法において有用なドリルを示している図である。図示の従来の「中心」ドリル 1030 は中心先端部 1031 を有し、当該ドリル 1030 の直径と同一直径の穴 1032 を形成する。一方、「中心

50

ずれ」ドリル1035は「中心ずれ」先端部1036を有して、当該ドリル1035の直径よりも大きな直径を有する穴1037を形成する。さらに、図23は基端部がマイクロパンチした中心穴を有していない状態でドリル1035または1030により穴あけする直前の針1200の基端部を示している図である。さらに、中心穴1205を有する穴あけ前の同一の針基端部も示している。図24はオイルドリップ入口1256と真空排出口1257を備えるハウジング1255を有する真空オイル洗浄システム1250の概略図である。このハウジング1255は研削ホイール1260を囲むように示されている。ハウジング1255はまた針ブランク610を研削ホイール1260に近づけるためのアクセスポート1258を備えている。図27は本発明の研削ホイール装置を示しており、同図において、研削ホイールは針の所望のテーパ状先端形状と同じ形状を有するV字形の空孔部86を備えている。また、図28は磨耗性研削ホイール1420の近傍に取り付けられた硬化および研磨処理した金属プレート1410から成る本発明の実施に有用な研削ホイール装置1400を示している図である。すなわち、これらの金属プレート1410とホイール1420の両内面間に、針ブランク610の先端部形状と同一形状を有する研削溝1430が形成される。この場合、溝1430の鏡面画像がブランク1420および1410内に加工され、これらがリバーシブルとなって有効寿命が長くなる。

【0063】

上記方法は従来のテーパ状先端針に利用されているが、当業者においては、当該本発明の方法が切断端面針を含む他の種類の外科手術針の製造にも使用できることが理解できる。

【0064】

以上、詳細な実施形態に基づいて本発明を説明したが、当業者においては、本明細書において請求する本発明の範囲に逸脱することなくこれらの形態および詳細を変更することが可能である。

【0065】

本発明の具体的な実施態様は以下の通りである。

(A) 基端部および先端部を有する複数の針ブランクをキャリア片状部材に回転自在に取り付け、各針ブランクが第1の成形ステーションに運ばれ、当該第1成形ステーションにおいて、各針ブランクの先端部が型押し成形されて当該先端部から延出する横方向に広がる羽部を形成し、その後、この羽部がトリミングにより除去され、さらに、各針ブランクが研削ステーションに運ばれ、当該研削ステーションにおいて、各針ブランクの型押し成形された先端部が研削されて穴あけ可能な先端部を有する外科手術針を形成し、この研削処理中において、当該針ブランクは前記キャリア片状部材中において回転しており、さらに、その後、形成された外科手術針がキャリアに担持されて曲げステーションに至り、当該曲げステーションにおいて、各外科手術針が曲げられ、その後、曲げられた外科手術針がドリルを有する少なくとも1個のバンクに運ばれ、当該バンクにおいて、少なくとも4本の外科手術針の基端部が同時に穴あけされ、さらに、その後、穴あけされた外科手術針が少なくとも1個のプラグ検査ステーションに送られ、当該検査ステーションにおいて、各外科手術針の基端部に設けた穴の深さが計測され、その後、各外科手術針が前記キャリア片状部材から取り外される外科手術針の製造方法において、

前記型押し成形処理において各針ブランクの先端部から延出する横方向に広がる羽部の厚さが前後および左右方向に均一となるように成形できる型押しダイを備える工程から成ることを特徴とする方法。

(1) さらに、磨耗性ホイールと金属プレートから成る研削ホイールを用いて前記針ブランクの先端部をそれぞれ研削する工程を備えており、前記金属プレートが前記磨耗性ホイールに取り付けられて当該磨耗性ホイールと金属プレートの間形成される溝が前記針ブランク先端部を効果的に研削し得る形状であることを特徴とする実施態様Aに記載の方法。

(2) 前記針ブランクに真空が供給され、前記先端部の研削中に前記研削ホイールの溝に潤滑剤を供給することを特徴とする実施態様Aに記載の方法。

【 0 0 6 6 】

【 発明の効果 】

以上説明したように、本発明によれば、テーパ状先端部を有する針を製造するための新規かつ改善された段階的形成処理方法が提供できる。

【 図面の簡単な説明 】

【 図 1 】本発明の方法を説明するための針ブランクの先端部が研削処理前にトリミングされるフロー図である。

【 図 2 】各工程において処理された後の針ブランクの一連の破断部分斜視図である。

【 図 3 】針ブランクがその基端部または尾部を曲げた状態でキャリア片状部材の一部分内に取り付けられているブランクカッター/片状部材成形装置により切断した後の針ブランクの斜視図である。

10

【 図 4 】本発明の方法により作成したテーパ状先端部を有する針の斜視図である。

【 図 5 】図 1 の方法を用いて針を製造するために使用する設備のレイアウトの概略図である。

【 図 6 】ロータリーホイールグラインダが針を針ブランクの長手軸に平行に研削している一方で、針ブランクがキャリア片状部材内において時計方向に回転している尾部回転ロータリー研削組立体の概略図である。

【 図 7 】針ブランクが研削工程前に型押し成形されてトリミングされる、テーパ状先端部の針を形成するための別の方法を説明するフロー図である。

【 図 8 】図 7 の方法の各工程において処理された後の針ブランクの一連の破断部分斜視図である。

20

【 図 9 】針ブランクがその基端部または尾部を曲げた状態でキャリア片状部材の一部分内に取り付けられているブランクカッター/片状部材成形装置により切断した後の針ブランクの斜視図である。

【 図 1 0 】図 7 の方法により作成した針の斜視図である。

【 図 1 1 】図 7 の方法により針を製造するために使用される設備のレイアウトの概略図である。

【 図 1 2 】ロータリーホイールグラインダが針を針ブランクの長手軸に平行に研削している一方で、針ブランクがキャリア片状部材内において時計方向に回転している尾部回転ロータリー研削組立体の概略図である。

30

【 図 1 3 】テーパ状先端部の針を製造するための従来技法を示すフロー図である。

【 図 1 4 】図 1 2 の方法の各工程において処理された後の針ブランクの一連の破断部分斜視図である。

【 図 1 5 】図 1 2 の従来技法により作成した針の斜視図である。

【 図 1 6 】従来技法の穴あけ処理した針を製造する方法の概略図である。

【 図 1 7 】本発明の穴あけ処理した針を製造する方法の概略図である。

【 図 1 8 】図 1 6 の従来技法の各工程を説明するためのキャリア片状部材と針の概略図である。

【 図 1 9 】図 1 6 の従来技法の各工程を説明するためのキャリア片状部材と針の概略図である。

40

【 図 2 0 】本発明の針ブランクの均一な厚さの横方向に広がる羽部を示す部分拡大図である。

【 図 2 1 】本発明の針ブランクの均一な厚さの横方向に広がる羽部を示す部分拡大図である。

【 図 2 2 】「中心付け」ドリルおよび「中心ずれ」ドリルの先端部およびこれらにより形成される穴の側面図である。

【 図 2 3 】穴あけ処理される前および中心パンチ処理前の針の基端部を示す部分破断図である。

【 図 2 4 】本発明の方法における研削ホイールに有用な真空オイルドリップシステムの概略図である。

50

【図25】本発明の針製造方法の概略的側面図である。

【図26】研削溝を形成するために用いるEDM電極を説明するための本発明の方法において有用な研削ホイールの部分断面図である。

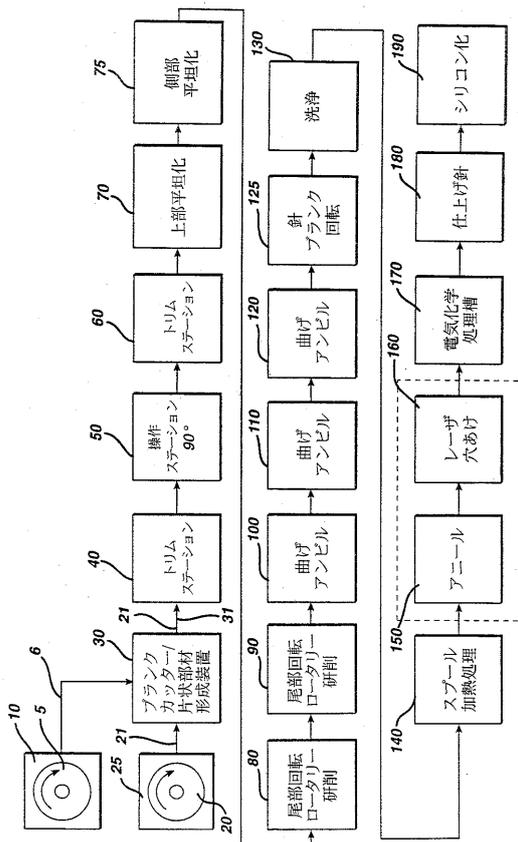
【図27】研削ホイールにおける研削溝を説明するための本発明の研削方法の概略図である。

【図28】成形溝を有する研削ホイールに成形溝を有する金属プレートを取り付けて成る成形溝を備える従来研削ホイールの部分断面図である。

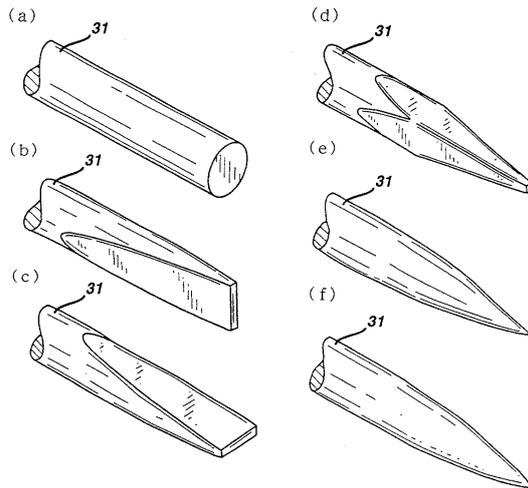
【符号の説明】

- 2 2 1 キャリヤ片状部材
- 2 3 1 針ブランク
- 2 4 0 型押しステーション
- 2 5 0 トリムステーション

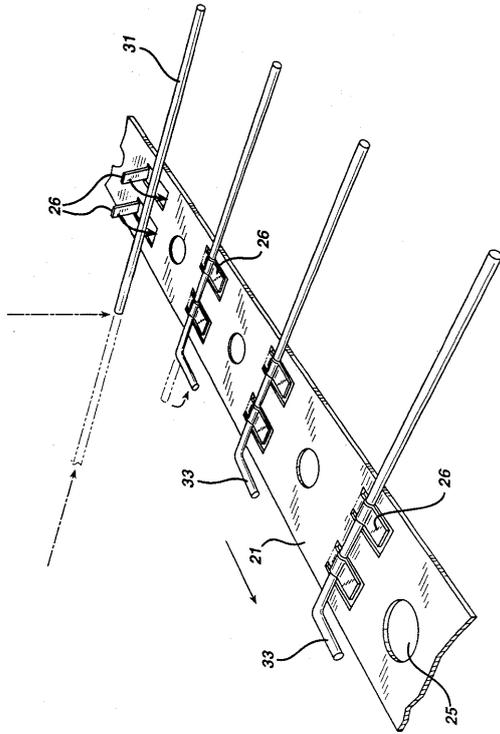
【図1】



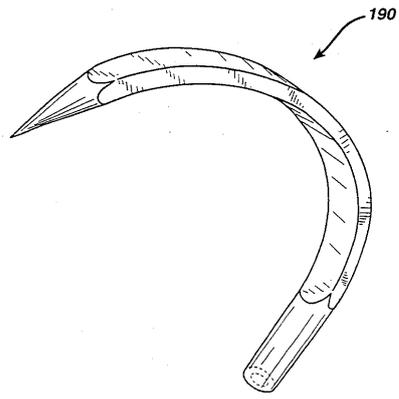
【図2】



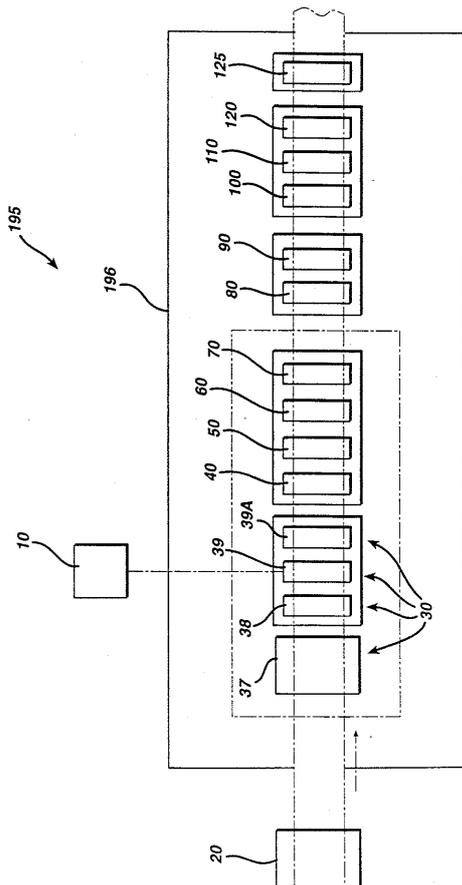
【 図 3 】



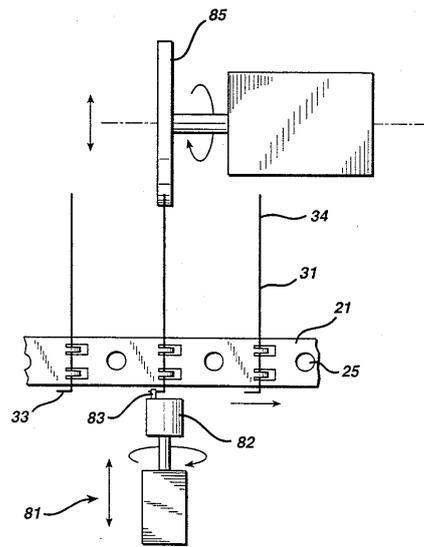
【 図 4 】



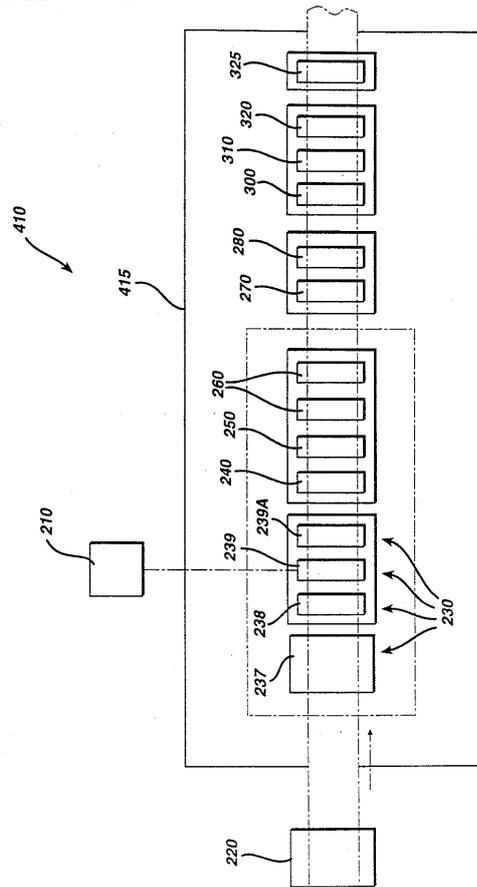
【 図 5 】



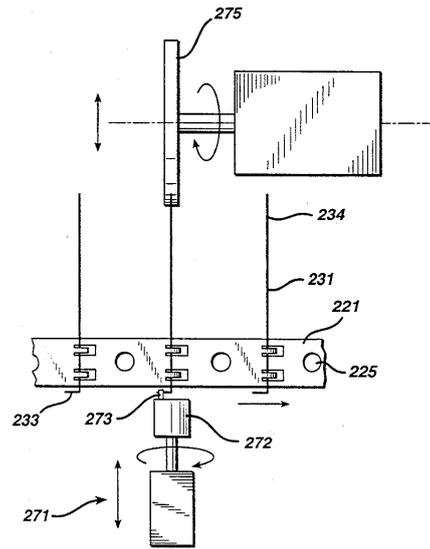
【 図 6 】



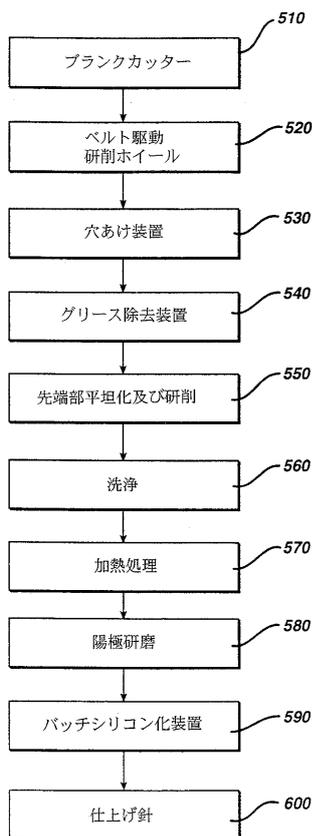
【 図 1 1 】



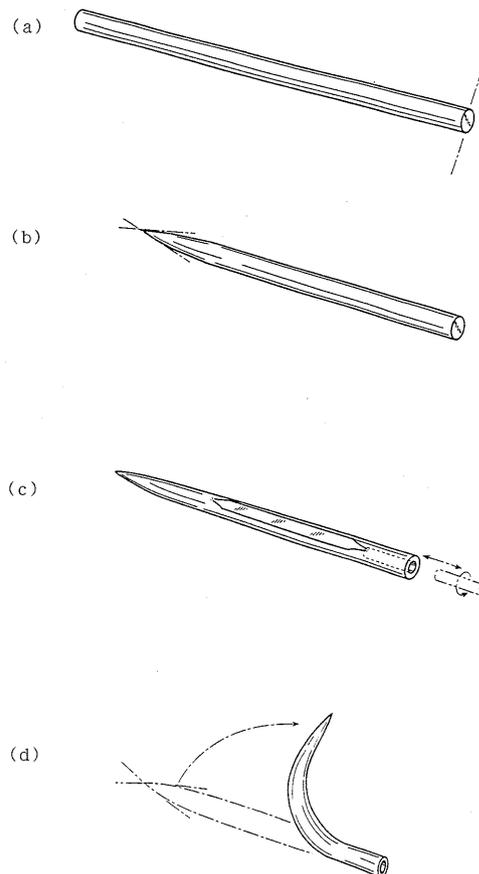
【 図 1 2 】



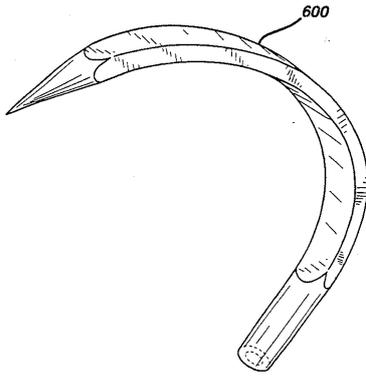
【 図 1 3 】



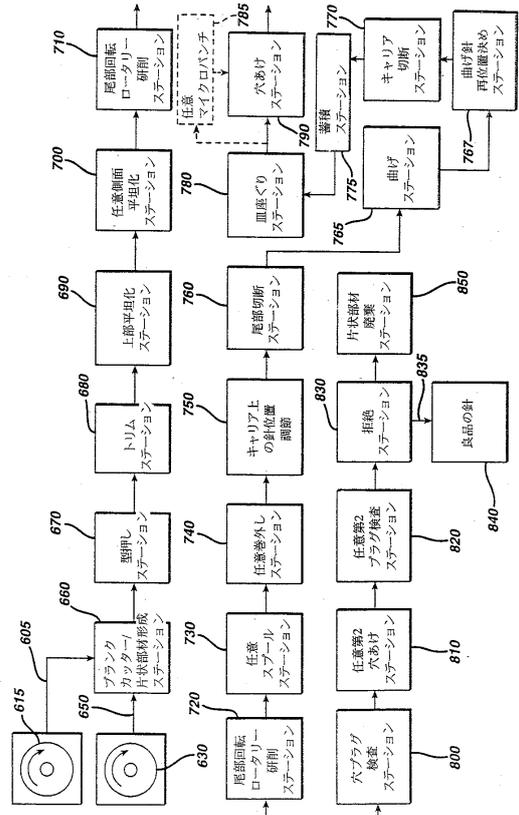
【 図 1 4 】



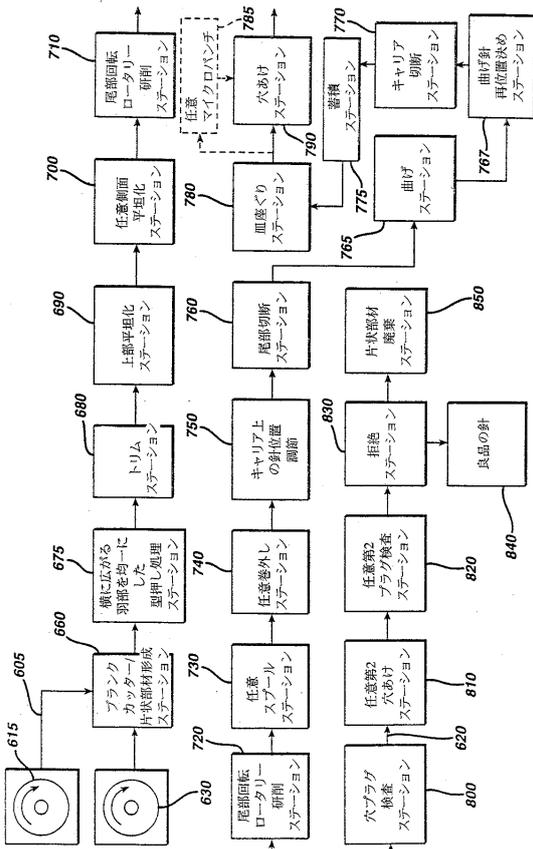
【図15】



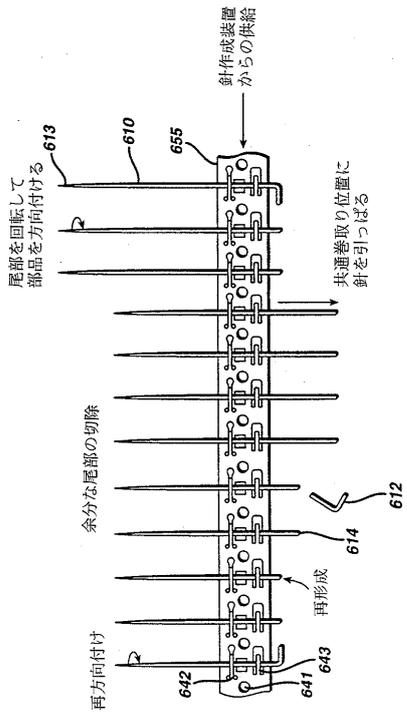
【図16】



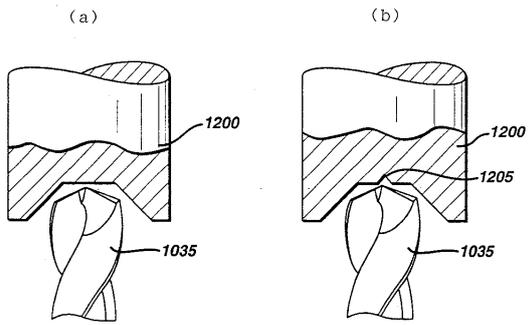
【図17】



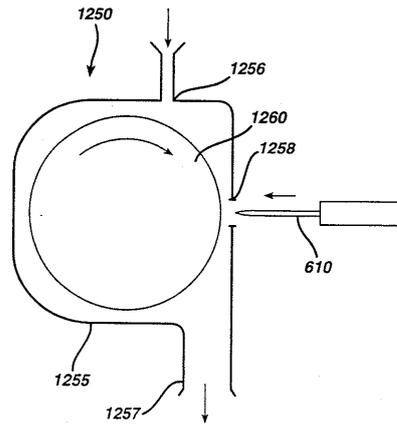
【図18】



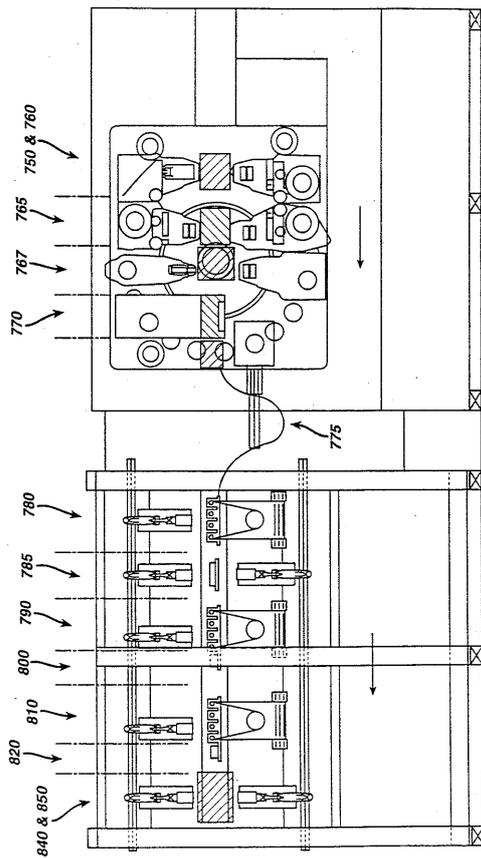
【 図 2 3 】



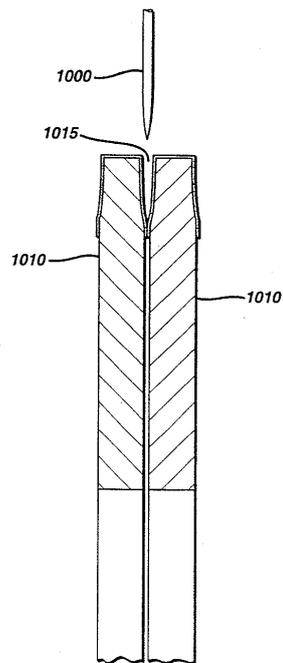
【 図 2 4 】



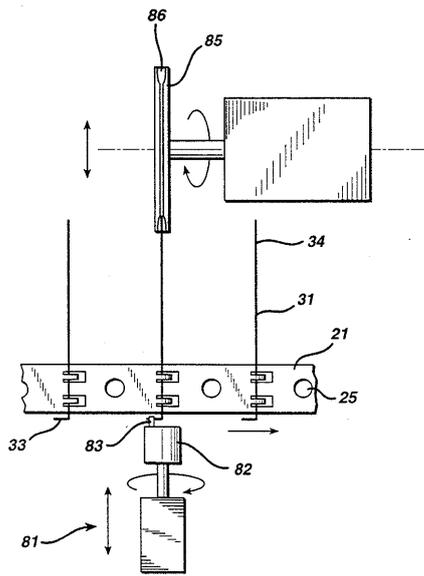
【 図 2 5 】



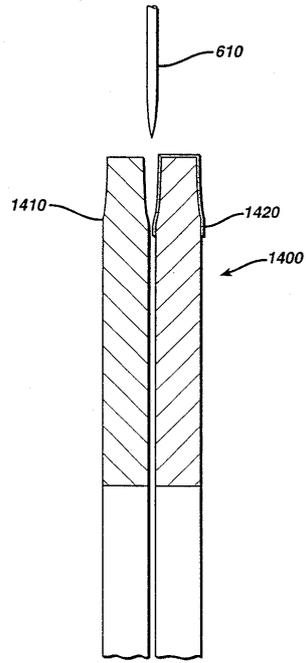
【 図 2 6 】



【 図 2 7 】



【 図 2 8 】



フロントページの続き

- (72)発明者 バーナード・エム・ウィリス
アメリカ合衆国、30043 ジョージア州、ローレンスビル、ウッドブルック・ウェイ 535
- (72)発明者 ポール・ケイ・マーシュク
アメリカ合衆国、08505 ニュージャージー州、ボーデンタウン、ウエスト、マンズフィールド・ロード 817

審査官 神山 茂樹

(56)参考文献 特開平07-284497(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 17/06

A61B 17/04